

受付番号：2021-1-1014

課題名：脳医用画像自動解析プログラムの精度検証と開発を目的とした研究

1. 研究の対象

2017年4月～2018年3月に研究「タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 集積量の縦断的評価」の被検者として MRI, アミロイド PET にご協力いただいた、健常者の方・軽度認知障害の方・アルツハイマー型認知症患者の方、アルツハイマー病以外の神経変性疾患患者の方、計 20 名

2018年10月から2020年2月までに「中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響」の被検者として MRI, FDG-PET にご協力いただいた、健常者の方 60 名。

2016年1月から2021年7月までに「MRI 画像を用いた咬筋体積と認知機能低下の相関に関する後ろ向き調査」の被験者として MRI、脳血流 SPECT、認知心理検査などにご協力いただいた高齢患者約 1300 名。

2. 研究期間

2019年2月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

本研究は、脳画像の自動画像解析プログラムの精度検証と開発を目的としています。検証・開発されるプログラムは、脳 MRI やアミロイド PET、FDG-PET、脳血流 SPECT 画像などの異なるコントラストを持つ脳医用画像において、高精度に脳領域を抽出、各種画像間での位置合わせを行い、画質の精度・誤差の定量化を目指したものです。

4. 研究方法

「タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 集積量の縦断的評価」ご協力時の MRI とアミロイド PET、「中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能および脳内基盤への影響」ご協力時の MRI と FDG-PET と、「MRI 画像を用いた咬筋体積と認知機能低下の相関に関する後ろ向き調査」ご協力時の MRI、脳血流 SPECT、認知機能検査、臨床診断を、新規の医用画像の自動解析プログラムを用いて処理し、各種画像パラメータの一致性や臨床的妥当性について検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像情報：MRI，アミロイド PET，FDG-PET，脳血流 SPECT 画像，認知心理検査，臨床診断

6．外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

7．研究の資金源等と利益相反

本研究は運営費を用い実施します。本研究に関し、いかなる利益相反もありません。

8．個人情報の取扱いについて

個人情報は、出入者が限定される部屋のコンピューター（パスワード管理、ウイルス対策実施）に保存され、外部からの閲覧が出来ないように。コンピューターにはパスワードを設定し、関係者以外は解析データにアクセスできないよう管理いたします。データは研究終了後、個人情報の取扱いに十分注意したうえで、廃棄いたします。

9．生じうるリスクまたは利益

本研究は既存の情報を用いるため、被検者の方に新しく身体的・精神的・経済的にご負担いただくことはございません。また、被検者の方に直接的な利益はございませんが、研究を通し、病気のメカニズム解明や治療法開発に間接的にご貢献いただけると考えます。また、謝礼はございません。

10．研究結果の公表方法

研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

11．研究組織

本学単独研究

12．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL：022-717-8559

研究責任者：東北大学加齢医学研究所 **臨床加齢医学研究分野** 舘脇康子

研究代表者：東北大学加齢医学研究所 **臨床加齢医学研究分野** 舘脇康子

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「12. お問い合わせ先」
注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合